

La relazione del relatore Lucio Barani, Pdl

Cari Colleghi vorrei iniziare la mia relazione alla legge di conversione del decreto legge 158 sulla sanità ribadendo quanto già affermato in Commissione Affari Sociali la scorsa settimana e cioè che il decreto sanità uscito da Palazzo Chigi rappresentava già di per sé un buon provvedimento e che la Commissione di merito di questo ramo del parlamento ha contribuito a migliorarlo, visto che negli ultimi 12 anni la commissione non aveva mai lavorato su un provvedimento del genere che interviene su molte materie, dal governo clinico, alle ludopatie, alla riforma della medicina di base. L'esame del provvedimento iniziato lo scorso 19 settembre, oltre alla fase di discussione e di approvazione degli emendamenti si è articolato anche attraverso lo svolgimento di un'intensa attività conoscitiva, mediante audizioni informali dei rappresentanti delle Associazioni dei medici e dei veterinari, dei farmacisti e della Conferenza delle regioni e delle province autonome. Il dibattito è stato molto ampio ed articolato anche perché sono stati presentati più di 700 emendamenti al testo iniziale del provvedimento, il cui contenuto ha subito varie modifiche oltre che ovviamente per il proficuo lavoro dei Commissari, anche grazie alla continua presenza del ministro Balduzzi alle sedute della Commissione stessa. L'atteggiamento del Ministro, che ha sempre cercato un confronto sia con i relatori sia con gli altri commissari, si è rilevato fondamentale per il licenziamento del testo e per questo lo ringrazio ancora quest'oggi in aula. Raramente accade infatti che il Parlamento possa giovare di una così assidua presenza ai propri lavori da parte dei rappresentanti del governo.

Entrando nel merito del decreto-legge in esame, composto da 16 articoli suddivisi in quattro Capi, procede ad una riorganizzazione di alcuni fondamentali aspetti del Servizio sanitario Nazionale. Tale riassetto presenta carattere di urgenza a seguito del profondo ridimensionamento dell'offerta assistenziale di tipo ospedaliero e, più in generale, della contrazione delle risorse destinate al SSN, derivante dai provvedimenti legislativi degli ultimi anni e, più recentemente, dalle disposizioni del decreto legge n. 95/2012, recante *Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini nonché misure di rafforzamento patrimoniale delle imprese del settore bancario*.

Viene quindi operato un riassetto del sistema delle cure territoriali, di alcuni aspetti della *governance* del personale dipendente del SSN, nonché il completamento della riqualificazione e razionalizzazione dell'assistenza farmaceutica. Vengono inoltre adottate misure urgenti su alcune specifiche tematiche del settore sanitario.

Il provvedimento che ha subito modifiche nel corso dell'esame presso la XII Commissione affari sociali, si suddivide in IV Capi e in 16 articoli.

Qui di seguito si darà una sintetica illustrazione del contenuto del testo come risultante dagli emendamenti approvati nel corso dell'esame in commissione.

Il capo I (artt. 1-6-*bis*), contiene *norme per la razionalizzazione dell'attività assistenziale e sanitaria*.

L'articolo 1, interamente riscritto in Commissione, dispone in tema di *riordino dell'assistenza territoriale* e di *mobilità del personale delle aziende sanitarie*. La norma in esame procede alla riorganizzazione citata dettando alcuni principi fondamentali in tale ambito nonché, mediante alcune modifiche puntuali all'articolo 8, comma 1, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, innovando la disciplina del rapporto tra il Servizio sanitario nazionale e i medici di medicina generale, i pediatri di libera scelta e gli specialisti ambulatoriali, definita dagli accordi collettivi nazionali di durata triennale, sulla scorta di quanto, in parte, già delineato dagli Accordi medesimi.

Spetta alle regioni definire l'organizzazione dei servizi territoriali di assistenza primaria, promuovendo l'integrazione con il sociale, anche con riferimento all'assistenza domiciliare, e con i servizi ospedalieri prevedendo forme organizzative monoprofessionali e multiprofessionali che erogano, in coerenza con la programmazione regionale, prestazioni assistenziali tramite il coordinamento e l'integrazione dei medici, delle altre professionalità convenzionate con il Servizio sanitario nazionale, degli infermieri, delle professionalità ostetrica, tecniche, della riabilitazione, della prevenzione e del sociale a rilevanza sanitaria. Verrà privilegiata la costituzione di reti di poliambulatori territoriali, dotati di strumentazione di base e aperti al pubblico per tutto l'arco della giornata nonché nei giorni prefestivi e festivi con idonea turnazione.

Principi analoghi in tema di riordino delle cure primarie, vengono posti con le citate modifiche all'articolo 8 del D.lgs 502/1992, relativamente alla garanzia, nell'ambito dell'organizzazione distrettuale del servizio, dell'attività assistenziale per l'intero arco della giornata e per tutti i giorni della settimana (principi tra l'altro già affermati nella formulazione previgente dell'articolo 8, comma 1, lettera e), nonché di un'offerta integrata delle prestazioni mediche mediante l'adozione di forme organizzative monoprofessionali e multi professionali, alla facoltà per le aziende sanitarie di adottare, anche tramite il distretto sanitario, forme di finanziamento a *budget* per le forme organizzative multi professionali, alla previsione dei modi attraverso i quali le aziende sanitarie locali, coerentemente con gli indirizzi regionali e nazionali, individuano gli obiettivi e concordano i programmi di attività delle nuove forme aggregative, alla possibilità per le aziende sanitarie, di stipulare accordi per l'erogazione di specifiche attività assistenziali con particolare riguardo ai pazienti affetti da patologia cronica. Viene inoltre prevista l'adesione obbligatoria dei medici all'assetto organizzativo e al sistema informativo definiti da ciascuna regione, nonché al Sistema Informativo Nazionale (SIS), compresi gli aspetti relativi al sistema della tessera sanitaria e all'implementazione della ricetta elettronica. Viene stabilito il termine di 180 giorni per l'adeguamento degli accordi collettivi nazionali relativi alla disciplina dei rapporti con i medici di medicina generale, e con gli specialisti ambulatoriali ai principi sopra esposti: decorso inutilmente tale termine con decreto ministeriale, sentita la Conferenza delle regioni e le organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative vengono emanate disposizioni che, nelle more delle conclusioni delle trattative, attuano in via provvisoria i nuovi principi. Infine viene consentito alle regioni, per comprovate esigenze di riorganizzazione della rete assistenziale, previo confronto con le organizzazioni sindacali firmatarie dei Contratti collettivi nazionali, di attuare processi di mobilità del personale dipendente dalle ASL.

L'articolo 2 reca modifiche alla legge 120/2007, con l'intento di delineare il passaggio a regime dell'attività libero professionale intramuraria, fissando al 31 dicembre 2012 il termine per la ricognizione straordinaria degli spazi da dedicare all'attività libero professionale intramuraria. Gli spazi ambulatoriali potranno essere acquisiti anche tramite l'acquisto o la locazione presso strutture sanitarie autorizzate non accreditate, nonché tramite la stipula di convenzioni con altri soggetti pubblici. Le regioni e le province autonome nelle quali siano presenti aziende sanitarie nelle quali risultino non disponibili gli spazi per l'esercizio dell'attività libero professionale, possono autorizzare, limitatamente alle medesime aziende sanitarie, l'adozione di un programma sperimentale che preveda lo svolgimento delle stesse attività, in via residuale, presso gli studi privati dei professionisti collegati in rete, previa sottoscrizione di una convenzione annuale rinnovabile tra il professionista interessato e l'azienda di appartenenza. E' prevista l'adozione di sistemi che consentano il controllo dei volumi delle prestazioni libero-professionali, che non devono essere superiori a quelli eseguiti nell'orario di lavoro. Entro il 31 marzo 2013 dovrà essere attivata una infrastruttura di rete per il collegamento in voce o in dati, ed entro il 30 aprile 2013 il pagamento di tutte le prestazioni dovrà essere corrisposto al competente ente o azienda del SSN,

mediante mezzi di pagamento che assicurino la tracciabilità della corresponsione di qualsiasi importo. Alla stessa data dovrà essere adottato un programma sperimentale che preveda lo svolgimento dell'attività libero-professionale intramuraria, presso gli studi privati dei professionisti collegati in rete. Le autorizzazioni finora concesse per l'attività intramuraria allargata in studi professionali cessano al 31 dicembre 2012. Oltre quella data, l'autorizzazione può essere prorogata fino all'attivazione del collegamento dello studio professionale alla infrastruttura di rete e comunque non oltre il 30 aprile 2013. Dal 28 febbraio 2015 l'intramoenia allargata potrà essere posta a regime, previa verifica della sua funzionalità tramite strumenti di controllo, in parte già previsti dalla L. 120/2007. E' stata infine prevista la rideterminazione delle tariffe, attraverso la definizione di un tariffario

L'articolo 2-*bis*, inserito nel corso dell'esame presso la commissione, mediante l'inserimento di un comma all'articolo 15 del D.L. 95/2012, prevede l'istituzione, con decreto non regolamentare del Ministro della salute da adottare entro 15 giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione, di una Commissione per la formulazione di proposte per l'aggiornamento delle tariffe per la remunerazione delle prestazioni sanitarie. La Commissione è composta da rappresentanti del Ministero della salute, dell'economia e della Conferenza Stato-regioni e conclude i suoi lavori entro 60 giorni dalla data dell'insediamento.

L'articolo 3 disciplina alcuni aspetti della responsabilità professionale, stabilendo il principio che, l'esercente la professione sanitaria che nello svolgimento della propria attività si attiene a linee guida e buone pratiche accreditate dalla comunità scientifica nazionale e internazionale non risponde penalmente per colpa lieve, salvo comunque l'obbligo di cui all'articolo 2043 del codice civile: nella determinazione del risarcimento del danno il giudice tiene debitamente conto della condotta sopra descritta. Tale norma rivoluziona, con realistica sensibilità, il sistema-sanità, offrendo la giusta attenzione al professionista che sia adempiente alle linee guida e ligio alle indicazioni della scienza. Con tale innovazione, il medico, se dovesse rispondere per colpa lieve, sarà sempre tenuto a risarcire il danno, ma non andrà incontro a responsabilità penali. Con questa scelta, modernissima, si è dato un durissimo colpo ai guasti della medicina cosiddetta difensiva (il medico, temendo responsabilità, evita di agire), stimolando un percorso virtuoso che, ad effetto domino, porterà il professionista ad essere più attento all'adempimento, con beneficio per i pazienti e per l'intero sistema-sanità".

Viene poi demandato ad un provvedimento regolamentare, da emanare nel rispetto di alcuni criteri, la disciplina delle procedure e dei requisiti minimi ed uniformi per l'idoneità dei contratti di assicurazione degli esercenti le professioni sanitarie, anche in attuazione dell'articolo 3, comma 5, lettera e) del decreto-legge 138/2011 che statuisce il principio dell'obbligo del professionista di stipulare, a tutela del cliente, idonea assicurazione per i rischi derivanti dall'esercizio dell'attività professionale.

Viene consentito il risarcimento del danno biologico conseguente all'attività dell'esercente della professione sanitaria mediante il rinvio alle tabelle di cui agli articoli 138 e 139 del D.Lgs. n. 209/2005.

L'articolo 3-*bis*, inserito durante l'esame in commissione, prevede l'istituzione di unità di *risk management* all'interno delle aziende ospedaliere e ospedaliere-universitarie, degli IRCSS di diritto pubblico, degli ospedali classificati e delle strutture di ricovero private accreditate, con il compito di individuare le situazioni e le prestazioni sanitarie potenzialmente rischiose, di interagire con i soggetti coinvolti e con l'assicuratore nel caso in cui si verifichi un fatto che comporti l'attivazione

della copertura assicurativa obbligatoria e di prestare consulenza in materia assicurativa. Oltre ad attribuire competenze ulteriori alle unità sopra descritte le regioni e province autonome possono istituire unità *di risk management* all'interno delle strutture sanitarie e osservatori regionali dei contenziosi. Viene prevista l'istituzione presso il Ministero della salute di un Osservatorio nazionale per il monitoraggio del rischio clinico.

L'articolo 4 detta disposizioni in tema di dirigenza sanitaria e di governo clinico. Il comma 1 reca modifiche ed integrazioni ad alcuni articoli (3, 3-bis, 7-quater, 15, 15-ter, 15-septies, 15-novies e 17) del decreto legislativo 502/1992. Vengono disciplinate le modalità di nomina dei direttori generali delle aziende e degli enti del servizio sanitario regionale da parte delle regioni, tenute ad attingere obbligatoriamente ad un elenco regionale di idonei, aggiornato almeno ogni due anni, costituito mediante una selezione effettuata, secondo criteri individuati dalle regioni, da una commissione di cui è disciplinata la composizione, costituita dalla regione medesima. Vengono definiti gli strumenti e le modalità di valutazione dei dirigenti medici e sanitari; per assicurare un'omogeneità nella valutazione dell'attività dei direttori generali viene rimesso alle regioni il compito di concordare, in sede di Conferenza delle regioni, criteri e sistemi di verifica sulla base di parametri definiti. Viene poi stabilita una nuova e specifica disciplina per il conferimento degli incarichi di direttore di struttura complessa e di responsabile di struttura semplice. Per i direttori di struttura complessa viene previsto che una commissione - composta dal direttore sanitario e da tre direttori di struttura complessa nella medesima disciplina dell'incarico da conferire - individui una terna di candidati idonei tra i quali la scelta viene effettuata dal direttore generale, con l'obbligo di una motivazione analitica qualora si discosti dal criterio del miglior punteggio. Sono assicurate adeguate forme di pubblicità agli atti del procedimento di nomina ed è prevista una conferma al termine di un periodo di prova di sei mesi - prorogabile di altri sei. Vengono poi definite le modalità per il conferimento degli incarichi di responsabile di struttura semplice, intesa come articolazione interna di una struttura complessa - in tal caso l'incarico è attribuito dal direttore generale su proposta del direttore della struttura complessa di afferenza - e di responsabile di struttura semplice intesa come articolazione interna di un dipartimento - incarico attribuito dal direttore generale, sentiti i direttori delle strutture complesse di afferenza al dipartimento, su proposta del direttore di dipartimento -. Inoltre il collegio di direzione viene inserito tra gli organi dell'azienda e vengono fissati contestualmente, alcuni principi in merito alla sua composizione e alle sue funzioni.

Con una norma inserita durante l'esame in Commissione, vengono inoltre dettate disposizioni sul collocamento a riposo dei dirigenti medici e sanitari del SSN, stabilito al compimento del sessantasettesimo anno di età ma che può avvenire fino al settantesimo anno di età su istanza dell'interessato, con l'assenso dell'azienda, e senza che quest'ultima aumenti il numero complessivo dei propri dirigenti. Inoltre, con un'altra disposizione inserita durante l'esame in commissione (comma 5) viene consentito ai dipendenti del Servizio sanitario nazionale in possesso dei requisiti anagrafici e contributivi che avrebbero consentito la decorrenza del trattamento pensionistico entro il 31 dicembre 2014, di richiedere l'accesso al trattamento pensionistico entro tale data con il riconoscimento di un periodo aggiuntivo fino a 30 mesi. Sono poi poste contestualmente una serie di obblighi a carico dell'azienda sanitaria e di limitazioni nella corresponsione del trattamento di fine rapporto al personale citato. Quest'ultima norma permette di favorire il pensionamento per tutti gli addetti del SSN ed in particolare per coloro che ricoprono incarichi che nel tempo sono stati esternalizzati, ma solo per quelli che abbiano maturato i requisiti, come già previsto dal provvedimento sulla spending review art.2 comma 11 Legge 135 del 2012. Si tratta di cuochi, addetti alle pulizie, uscieri, guardie a carico delle strutture sanitarie, le

cui mansioni sono state però affidate a società esterne. Ciò consentirebbe di assumere medici ed infermieri, uno ogni cinque addetti pensionati in linea con le altre misure finalizzate ad elevare gli standard qualitativi della sanità italiana. In sostanza si tratta di alleggerire economicamente il Sistema Sanitario Nazionale, pensionando quanti sono impossibilitati a svolgere il proprio lavoro, causa l'affidamento a terzi delle loro mansioni, a beneficio del bene primario della salute.

Nel corso dell'esame in commissione è stato inserito un nuovo articolo 4-*bis* che detta disposizioni dirette a consentire, allo scopo di assicurare la costante erogazione dei servizi sanitari e il rispetto dei livelli essenziali di assistenza, l'assunzione di personale a tempo indeterminato e determinato da parte delle aziende sanitarie locali, anche in deroga alla normativa vigente in tale ambito, nel rispetto degli equilibri programmati di finanza pubblica. Per le stesse finalità viene consentita una disapplicazione del blocco automatico del *turn over* nelle regioni sottoposte ai Piani di rientro dai disavanzi sanitari, nel rispetto di criteri stabiliti.

L'articolo 5 prevede l'aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza (LEA) con prioritario riferimento alle malattie croniche ed, alle malattie rare. Viene prevista l'emanazione, entro il 31 dicembre 2012, di un decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano e con il parere delle Commissioni parlamentari competenti. È inoltre prevista l'istituzione di un fondo da parte del Ministro dell'economia e delle finanze di concerto con quello della salute, attingendo ai proventi dei giochi autorizzati dall'amministrazione Autonoma dei monopoli di Stato, per garantire copertura finanziaria ai LEA con riferimento alle prestazioni di prevenzione e cura della ludopatia ed è previsto l'aggiornamento del nomenclatore tariffario entro il 31 maggio 2013.

L'articolo 6 dispone diverse misure in materia di edilizia sanitaria, per sviluppare il coinvolgimento del capitale privato nei lavori di ristrutturazione e di realizzazione di strutture ospedaliere, per semplificare l'applicazione della normativa antincendio alle strutture sanitarie e socio-sanitarie pubbliche e private e per accelerare l'utilizzazione delle risorse per la realizzazione di strutture di accoglienza dei detenuti degli ex ospedali psichiatrici giudiziari. In questo ultimo caso vengono anche consentite alcune deroghe alla procedura di attuazione del programma pluriennale di interventi in edilizia sanitaria. Una specifica attenzione viene dedicata all'adeguamento delle strutture sanitarie per le cure pediatriche alle esigenze dei bambini ed a quelle di accoglienza e soggiorno dei genitori che li assistono.

L'articolo 6-*bis*, inserito nel corso dell'esame in commissione, prevede che le eventuali plusvalenze derivanti dalla vendita di immobili consentita alle regioni non in piano di rientro ai fini del ripiano del disavanzo sanitario, possono essere utilizzate dalle regioni per finalità extrasanitarie. Esso inoltre estende fino al 31 dicembre 2013 il divieto di intraprendere o proseguire azioni esecutive nei confronti delle regioni sottoposte a piano di rientro e commissariate ed estingue di diritto i pignoramenti e le prenotazioni a debito sulle rimesse finanziarie trasferite dalle regioni alle aziende sanitarie locali e ospedaliere.

Il capo II (artt. 7-9) dispone in tema di riduzione dei rischi sanitari connessi all'alimentazione e alle emergenze veterinarie.

L'articolo 7 reca disposizioni in materia di vendita di prodotti del tabacco e di bevande alcoliche, di misure di prevenzione per contrastare la ludopatia nonché disposizioni relative all'attività sportiva

non agonistica. Vengono stabiliti obblighi e divieti relativamente alla vendita di tabacco e di bevande alcoliche ai minorenni – anche mediante distributori automatici – la cui violazione è punita con l'applicazione di sanzioni amministrative pecuniarie. Inoltre al fine di contenere la diffusione delle dipendenze dalla pratica di gioco con vincite in denaro, è posto il divieto di messaggi pubblicitari dei giochi di cui sopra in trasmissioni televisive o radiofoniche e di rappresentazioni teatrali o cinematografiche rivolte ai minori nei trenta minuti precedenti e successivi alla trasmissione delle stesse, nonché la pubblicità sulla stampa periodica o quotidiana ad essi rivolta e il divieto di ingresso dei minorenni nelle aree destinate al gioco. Peraltro i gestori di sale da gioco e di esercizi a queste assimilabili sono tenuti ad esporre nei locali il materiale informativo predisposto dalle ASL diretto ad evidenziare i rischi correlati al gioco e la presenza sul territorio di servizi dedicati alla cura e al reinserimento sociale dei soggetti affetti da queste patologie. Anche in tal caso sono previste sanzioni amministrative pecuniarie.

Viene poi contemplato un piano annuale di controlli, predisposto da AAMS, d'intesa con la SIAE, la Polizia di Stato, l'Arma dei carabinieri e la Guardia di finanza di almeno diecimila verifiche specificamente destinati al contrasto del gioco minorile, nei confronti degli esercizi commerciali in cui sono presenti apparecchi di gioco o attività di scommessa su eventi sportivi e non sportivi, collocati in prossimità di istituti scolastici primari e secondari, di strutture sanitarie ed ospedaliere, di luoghi di culto e la pianificazione dal parte dell'AAMS di una progressiva ricollocazione degli apparecchi di gioco a moneta (AWP), territorialmente prossimi alle strutture di cui sopra, relativamente alle concessioni di raccolta di gioco pubblico bandite successivamente alla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto. Viene poi istituito un Osservatorio presso l'Amministrazione autonoma dei monopoli di Stato per individuare le misure più efficaci per contrastare la diffusione del gioco d'azzardo e il fenomeno della dipendenza grave. Particolari obblighi relativi alla certificazione medica e ad idonei controlli, sono poi previsti al fine di salvaguardare la salute dei cittadini che praticano un'attività sportiva non agonistica o amatoriale e per questo la Commissione ha voluto migliorare ulteriormente il testo prevedendo che anche i piccoli italiani che si avvicinano allo sport vengano più tutelati grazie a visite mediche e controlli ad hoc. Infatti è stato approvato in Commissione Affari Sociali l'emendamento che estende le tutele previste dal decreto "Balduzzi" anche ai bambini dai 6 anni in poi, una misura importante, perché lo sport fa bene, ma deve essere sicuro e può diventare un'arma di prevenzione per maggiori controlli, specie nell'età dello sviluppo, potendo così evidenziare patologie congenite e consentire interventi precoci". Il dicastero disporrà inoltre le linee guida per effettuare controlli sanitari sui praticanti e per la dotazione e l'impiego, da parte di società sportive "sia professionistiche che dilettantistiche", di defibrillatori semiautomatici e di eventuali altri dispositivi salvavita.

L'articolo 8 reca norme in materia di sicurezza alimentare e di bevande. Al fine di aggiornare la normativa nazionale dedicata ai prodotti per esigenze nutrizionali particolari e di trasferire le relative competenze alle regioni, province autonome e aziende sanitarie locali (ASL), viene attribuito a queste ultime il riconoscimento degli stabilimenti di produzione e confezionamento, previo controllo del rispetto della normativa comunitaria e di alcuni requisiti e viene attribuita al Ministro della salute la facoltà di compiere verifiche ispettive. Al fine di garantire la sicurezza alimentare dei consumatori, sono poi stabiliti alcuni obblighi riguardanti il commercio di pesce, di latte crudo e di bevande analcoliche. Si tratta di obblighi informativi sulle caratteristiche e il corretto trattamento del prodotto la cui violazione è punita con sanzione amministrativa. Viene poi stabilito che le bevande analcoliche devono essere commercializzate con un contenuto di succo naturale non inferiore al 20%. Tuttavia le bevande prodotte anteriormente alla data di entrata in vigore della legge di conversione del decreto prive del contenuto minimo obbligatorio

possono essere commercializzate entro i successivi otto mesi. L'innalzamento della percentuale di frutta nelle bevande con denominazioni di fantasia costituisce un vero e proprio traguardo lungo il percorso di tutela della salute dei cittadini ed in particolare dei giovani.

L'articolo 9, non modificato nel corso dell'esame in commissione, al fine di procedere in presenza di malattie infettive e diffuse del bestiame, anche di rilevanza internazionale, all'eradicazione prescritta dalla normativa dell'Unione europea, reca disposizioni in materia di emergenze veterinarie.

Il Capo III (artt. 10-13) reca *Disposizioni in materia di farmaci e di servizio farmaceutico*.

L'articolo 10 reca disposizioni in materia di farmaci. Il comma 1 snellisce alcuni adempimenti finora richiesti per la produzione e l'immissione in commercio dei medicinali. I commi seguenti, intendono invece assicurare, su tutto il territorio nazionale, l'erogazione e l'utilizzo uniforme dei medicinali innovativi di particolare rilevanza, garantendo la parità di trattamento di tutti gli assistiti nei vari ambiti regionali. Le disposizioni in esame riproducono quasi fedelmente l'Accordo del 2010, stipulato in sede di Conferenza Stato-regioni, ma mai completamente attuato, testualmente richiamato. Infine, per poter valutare in maniera puntuale il requisito di innovatività, viene prevista una procedura di riesame, su istanza regionale, che permetterà una attenta valutazione, da parte dell'AIFA, di tutti gli eventuali nuovi elementi che, a giudizio delle regioni, possono porre in dubbio il requisito in precedenza riconosciuto.

L'articolo 11 contiene disposizioni finalizzate ad una revisione straordinaria del Prontuario farmaceutico nazionale nonché disposizioni dirette a favorire, da parte del SSN, l'impiego razionale ed economicamente compatibile dei medicinali. La misura è stata resa necessaria per adeguare il settore farmaceutico convenzionato agli interventi sulla spesa farmaceutica attuati con il D.L. 95/2012, che hanno fra l'altro ridotto gli spazi economici destinati alla rimborsabilità dei farmaci. A tal fine, si prevede che, entro il 30 giugno 2013 l'AIFA proceda ad una revisione straordinaria del Prontuario farmaceutico nazionale escludendo dalla rimborsabilità i farmaci terapeuticamente superati. Tuttavia se alla scadenza di un accordo sul prezzo di un medicinale stipulato tra l'AIFA e un'azienda farmaceutica il medicinale viene escluso dalla rimborsabilità, l'AIFA può stabilirne l'ulteriore dispensazione a carico del SSN ai soli fini del completamento della terapia per i pazienti già in trattamento. Va ricordato che il testo originario del provvedimento includeva nella revisione straordinaria sopracitata anche i farmaci la cui efficacia non risulti sufficientemente dimostrata alla luce delle evidenze rese disponibili dopo l'immissione in commercio. Prevedeva anche, in relazione ai farmaci che non soddisfino il criterio di economicità in rapporto al risultato terapeutico previsto, l'avvio, da parte dell'AIFA, della procedura di rinegoziazione del prezzo, stabilendo al 31 dicembre 2013 il termine per l'eventuale esclusione di questi ultimi prodotti dal Prontuario farmaceutico nazionale. Queste disposizioni sono state soppresse nel corso dell'esame in commissione, per dare certezza in merito al rispetto della tutela brevettuale, nella fase del rimborso dei farmaci equivalenti. Non si comprende, pertanto, la necessità di inserire tale misura in un provvedimento di legge, che in termini perentori sancisce delle scadenze temporali, senza considerare le condizioni e i termini degli accordi negoziali in essere tra AIFA e azienda. Peraltro con cadenze specifiche tale attività è già svolta dall'AIFA.

Viene inoltre consentito alle regioni e alle province autonome di sperimentare sistemi di riconfezionamento e distribuzione dei medicinali agli assistiti presso strutture ospedaliere e residenziali in modo da eliminare sprechi e consumi impropri. E' stato soppeso da un emendamento della Commissione il comma 3, che prevedeva che potessero essere utilizzati

farmaci off label (cioè farmaci fuori etichetta che possono essere utilizzati anche per indicazioni diverse da quelle per le quali sono stati autorizzati al commercio). La Legge 648/96 vigente consente di erogare a carico del Servizio Sanitario Nazionale un medicinale per un'indicazione non autorizzata solo in mancanza di una valida alternativa terapeutica. Tali medicinali, che acquisiscono parere favorevole dalla Commissione Tecnico Scientifica dell'AIFA, vengono inseriti in un elenco periodicamente aggiornato. La misura contenuta nel testo base del DL estendeva la possibilità di utilizzare i medicinali per indicazioni non approvate anche nei casi in cui l'alternativa terapeutica è presente attraverso un prodotto autorizzato, ma giudicato eccessivamente oneroso per il Servizio Sanitario Nazionale. Questa norma privava i pazienti di un medicinale ad hoc presentando rischi per la salute dei cittadini, in quanto il meccanismo proposto era volto al contenimento della spesa del SSN piuttosto che all'efficacia 'dimostrata' della cura. Inoltre una disposizione del genere pone forti perplessità sotto il profilo della disciplina concorrenziale, provocando un danno per tutte le aziende che hanno investito in ricerca, sviluppo e innovazione su farmaci che hanno indicazioni terapeutiche autorizzate, a vantaggio di prodotti che non hanno un'esplicita autorizzazione, favorendo così l'uso nei pazienti di farmaci non sufficientemente testati. Per questo si è ritenuto non snaturare i principi alla base della Legge 648/96 che garantisce sempre un medicinale regolarmente autorizzato sulla base di studi conformi alle normative europee, che forniscono le necessarie garanzie ai pazienti ai quali è destinato e che ha completato le procedure di contrattazione del prezzo con AIFA. Sotto un profilo giuridico si sarebbe configurato una palese violazione della normativa comunitaria, dal momento che le modifiche introdotte istituivano un vero e proprio processo regolatorio alternativo e competitivo a quello definito in sede europea, poiché destinato a consentire, di fatto, l'immissione in commercio generalizzata di farmaci al di fuori delle indicazioni autorizzate attraverso il corretto iter. Credo sia facile intuire che la norma originariamente proposta nel Decreto Balduzzi, non genera alcun contenimento della spesa ed espone invece le strutture ospedaliere e le istituzioni coinvolte alle richieste di risarcimento da parte dei pazienti che potrebbero subire danni se curati con terapie non idonee.

L'articolo 11-*bis*, inserito durante l'esame in commissione, vieta il trasferimento per atto tra vivi dell'autorizzazione sanitaria all'esercizio della farmacia, in caso di condanna con sentenza di primo grado per il reato di truffa ai danni del Servizio sanitario nazionale, fino alla conclusione del procedimento penale a seguito di sentenza definitiva.

L'articolo 12, ampiamente modificato nel corso dell'esame in commissione, reca interventi sulle procedure di classificazione dei medicinali. Esso stabilisce preliminarmente che la domanda di classificazione di un medicinale tra quelli erogabili a carico del SSN è istruita dall'AIFA contestualmente alla contrattazione del relativo prezzo; viene poi disposto che le aziende farmaceutiche possono presentare all'AIFA la domanda sopracitata soltanto dopo aver ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio dello stesso medicinale. Derogano a tale disposto i farmaci orfani, quelli di eccezionale rilevanza terapeutica e sociale e quelli utilizzabili esclusivamente in ospedale per i quali la domanda di classificazione può essere presentata anteriormente all'autorizzazione all'immissione in commercio. Nelle more di un'eventuale domanda di diversa classificazione da parte dell'azienda interessata, i medicinali che ottengono un'AIC comunitaria o nazionale sono automaticamente collocati in una apposita sezione dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità e classificati nei medicinali di Fascia C, interamente a carico dell'assistito. I medicinali generici e quelli biosimilari vengono



automaticamente collocati nella classe di rimborso a cui appartiene il medicinale di riferimento, qualora l'azienda titolare proponga un prezzo di vendita di evidente convenienza per il SSN. Per quanto riguarda la sperimentazione clinica, L'AIFA viene riconosciuta l'Autorità competente e viene ridimensionato il numero di Comitati etici. Entro il 30 giugno 2013 ciascuna delle regioni e delle province autonome provvede a riorganizzare i comitati etici presenti nel proprio territorio sulla base di alcuni criteri tra i quali l'attribuzione a ciascun comitato etico della competenza territoriale di una o più province, in modo che sia rispettato il parametro di un comitato per milione di abitanti.

L'articolo 13 interviene in materia di medicinali omeopatici e di adempimenti riguardanti la macellazione degli animali, al fine di semplificare l'attuazione delle norme. Viene confermato per i medicinali omeopatici presenti sul mercato italiano alla data del 6 giugno 1995, il termine del 31 dicembre 2015 per avviare la procedura di registrazione. Viene introdotta la facoltà per le aziende titolari produttrici dei medicinali omeopatici presenti sul mercato alla data del 6 giugno 1995, in alternativa alla documentazione richiesta dal modulo 4 di cui all'allegato 1 al D.Lgs. n. 219 del 2006, di presentare, per la suddetta registrazione, una dichiarazione autocertificativa con particolari caratteristiche. Viene poi rimesso ad un decreto del Ministro della salute da adottare entro il 30 novembre 2012, un aggiornamento delle tariffe con un incremento del 10% degli importi applicabile dal 1° gennaio 2013, e la determinazione del diritto annuale dovuto per ciascuna registrazione di medicinale omeopatico o di origine vegetale. Disposizioni particolari vengono poi stabilite per i medicinali veterinari omeopatici e in relazione agli allevamenti animali.

Il capo IV (artt. 14-16), reca le *Norme finali*.

L'articolo 14 dispone la razionalizzazione di taluni enti sanitari.

Il comma 1 sopprime e pone in liquidazione la società consortile CO.AN.AN, le cui funzioni saranno trasferite, per quanto di competenza, ai due dicasteri dell'Agricoltura e della Salute. I commi da 2 a 7 provvedono a configurare come ente con personalità giuridica di diritto pubblico l'Istituto nazionale per la promozione della salute delle popolazioni migranti (INMP), e a dettarne la conseguente disciplina. Le disposizioni citate, al fine di limitare gli oneri per il servizio sanitario nazionale per l'erogazione delle prestazioni in favore delle popolazioni immigrate qualificano l'INMP come ente con personalità giuridica di diritto pubblico, dotato di autonomia organizzativa, amministrativa, contabile, posto sotto la vigilanza del Ministero della salute e avente quale compito istituzionale la promozione di attività di assistenza, ricerca e formazione per la salute delle popolazioni migranti e il contrasto delle malattie della povertà. I commi 8 e 9 dell'articolo pongono fine al contenzioso conseguente all'art. 52, comma 23, L. 289/2002 (legge finanziaria 2003) ed alla sentenza della Corte Costituzionale n. 190/2007, stabilendo la misura del contributo obbligatorio alla Fondazione ONAOSI, a carico dei sanitari dipendenti pubblici, iscritti ai rispettivi ordini professionali italiani dei farmacisti, dei medici chirurghi e odontoiatri e dei veterinari, per il periodo 1° gennaio 2003-21 giugno 2007. Viene disposto che le somme versate alla Fondazione ONAOSI per il periodo 1° gennaio 2003 – 21 giugno 2007 sono trattenute dalla Fondazione a titolo di acconto dei contributi da versare. Con delibera della Fondazione è stabilita la procedura, le modalità e le scadenze per l'eventuale conguaglio o rimborso. Dalla data di entrata in vigore del decreto in esame sono estinti ogni azione o processo relativo alla determinazione, pagamento, riscossione o ripetizione dei contributi di cui al primo periodo.

I commi da 9-*bis* a 12, intervengono sugli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS), con disposizioni volte a precisare la procedura per il riconoscimento, la revoca del medesimo e la documentazione a tal fine necessaria. L'intervento viene attuato intervenendo sul D.Lgs. 288/2003. Entro il 31 dicembre 2012 dovrà essere inoltre adottato un decreto del Ministro della salute, sentiti il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca e la Conferenza Stato-

regioni, in cui saranno stabiliti i criteri di classificazione degli IRCCS non trasformati, delle Fondazioni IRCCS e degli altri IRCCS di diritto privato sulla base di indicatori quali-quantitativi di carattere scientifico di comprovato valore internazionale. Il medesimo decreto dovrà individuare le modalità attraverso cui realizzare l'attività di ricerca scientifica in materia sanitaria a livello internazionale.

L'articolo 15 disciplina il trasferimento alle regioni delle funzioni di assistenza sanitaria del personale navigante (marittimo e dell'aviazione civile) e le prestazioni soggette a tariffa rese dal Ministero della salute. Al fine di semplificare l'attuazione delle norme che trasferiscono l'assistenza sanitaria del personale navigante, l'articolo 15 rivede la normativa vigente contenuta nell'articolo 4 della legge 12 novembre 2011, n. 183 (Legge di stabilità 2012).

L'articolo 15-*bis* inserito nel corso dell'esame in commissione, detta alcune disposizioni in tema di acquisto di beni e servizi da parte degli enti del servizio sanitario nazionale o, per essi, delle regioni e province autonome, nonché sulla determinazione dei prezzi di riferimento. L'articolo 16 dispone sull'entrata in vigore del provvedimento.

Il risultato fin qui ottenuto è quindi più che soddisfacente ma ci sono ancora margini di miglioramento su questioni come l'esercizio abusivo della professione, le cure palliative, la riorganizzazione della Dirigenza Sanitaria del Ministero della Salute e del CNR, le discipline di alcune professioni mediche come i biologi, che potranno essere trattate in Aula nel corso del restante iter di conversione del decreto.